

Funzione sessuale dopo chirurgia del pavimento pelvico

R. THAKAR^a, S. CHAWLA^a, I. SCHEER^a, G. BARRETT^b, A.H. SULTAN^a

SEXUAL FUNCTION FOLLOWING PELVIC FLOOR SURGERY

R. Thakar^a, S. Chawla^a, I. Scheer^a,
G. Barrett^b, A.H. Sultan^a

^a Mayday University Hospital, Croydon, UK

^b Brunel University, West London, UK

Int. J. of Gynecol. and Obstet. 102: 105-109, 2008
0020-7292/\$ - see front matter

© 2008 International Federation of Gynecology and Obstetrics



Introduzione

L'impatto dell'incontinenza urinaria e del prolasso degli organi pelvici sulla vita di una donna va ben oltre il benessere fisico e psicologico e, fino a poco tempo fa, quello sulla funzione sessuale ha ricevuto scarsa attenzione. Tuttavia, fino al 68% delle donne che si recano per consulenza presso una struttura di urologia ginecologica ammettono di soffrire di disfunzioni sessuali (1, 2). I risultati di vasti studi prospettici dimostrano che prolasso e/o incontinenza influenzano negativamente la funzione sessuale (3-5). Dato per scontato che l'effetto fisico del prolasso e dell'incontinenza è uno dei fattori che contribuiscono alla disfunzione sessuale, si potrebbe logicamente ammettere che un intervento per correggere queste condizioni migliorerebbe la funzione sessuale. Tuttavia, le attuali evidenze sono contraddittorie. Mentre alcuni studi hanno dimostrato miglioramento (6, 7) o assenza di modificazioni (8) della funzio-

ne sessuale dopo l'intervento, in altri è stato osservato un deterioramento (9). Ciò rispecchia probabilmente l'effetto delle differenti metodologie impiegate nei vari studi. Mentre Rogers et al. (6, 10) hanno usato una misura validata, altri hanno utilizzato questionari non validati (7-9). Inoltre, altri fattori quali età, parità, differenze culturali, pregressi interventi di chirurgia pelvica, e variazioni nelle tecniche operatorie, possono avere un'influenza sulla funzione sessuale. In un recente studio, Roovers et al. (11) hanno riportato problemi sessuali nel 68% delle donne prima dell'intervento chirurgico, mettendo in rilievo l'importanza della valutazione prospettica in questo gruppo di donne.

Il crescente invecchiamento della popolazione femminile significa che incontinenza e prolasso associati a disfunzione sessuale saranno probabilmente incontrati sempre più spesso dagli uroginecologi. Molte sono le variabili che possono influenzare la sessualità, per cui è importante stabilire il comportamento sessuale preoperatorio riguardante la popolazione in studio.

Il questionario PISQ (*Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire*) è stato sviluppato e validato negli Stati Uniti (10). Scopo del

presente studio è stato quello di determinare prospettivamente la funzione sessuale delle donne, prima e dopo intervento chirurgico per incontinenza e/o prolasso, per mezzo del PISQ e di fornire una valutazione preliminare delle proprietà psicometriche di tale questionario per una popolazione femminile del Regno Unito.

Materiali e metodi

Sono state invitate a partecipare allo studio le donne in cui era programmato un intervento chirurgico per prolasso degli organi pelvici e/o incontinenza urinaria tra l'agosto 2003 e il giugno 2004. Le partecipanti erano reclutate da due cliniche uroginecologiche presso il *Mayday University Hospital* di Croydon, UK. Le donne che nel periodo dell'intervento non avevano rapporti sessuali o non erano in grado di comprendere l'inglese scritto e parlato erano escluse dallo studio. Ugualmente escluse erano quelle con una storia di depressione grave, poiché è noto che la depressione può influenzare la funzione sessuale (12). Lo studio è stato approvato dal comitato etico locale [LREC (*Local Research Ethics Committee*) -L63/04] e tutte le partecipanti hanno fornito il proprio consenso informato.

Tutte le procedure chirurgiche sono state eseguite per condizioni benigne da due team uro-ginecologici. I dati demografici, quali etnicità, parità, stato menopausale, eventuale terapia estrogenica, e storia di pregressi interventi, erano raccolti nelle cartelle cliniche di ogni partecipante. Prima dell'intervento, e 4 mesi dopo, venivano somministrati il PISQ (10)], il *King's Health Questionnaire* (13), e lo *Sheffield Pro-lapse Symptoms Questionnaire* (14).

Il PISQ è una misura specifica della condizione che è stata sviluppata e validata negli Stati Uniti, e sviluppata per valutare il funzionamento sessuale nelle donne con prolasso e incontinenza urinaria. Esso contiene 31 item (ciascuno con risposte sulla scala di Lickert), suddivisi in 3 domini: comportamentale-emotivo (comprendente 15 domande); fisico (10 domande), e in relazione al partner (6 domande). I punteggi PISQ più elevati indicano una migliore funzione sessuale (10). Poiché le prestazioni di uno strumento psicometrico devono essere rivalutate quando questo viene usato in una nuova popolazione (15), il presente studio fornisce una valutazione preliminare delle proprietà psicometriche del PISQ in una popolazione del Regno Unito.

Le partecipanti completavano i questionari preoperatori in reparto, prima dell'intervento. I questionari postoperatori erano inviati per posta insieme con una busta con indirizzo prestampato per la resti-

tuzione, e venivano completati a domicilio. Alle donne che non rispondevano entro 2 settimane veniva inviato un sollecito, ed erano poi contattate telefonicamente se entro altre 2 settimane non si otteneva risposta.

La gestione dei dati e l'analisi statistica sono state eseguite con l'uso di SPSS, versione 12.0 (SPSS, Chicago, IL, USA). L'input dei dati mancanti per il PISQ era eseguito secondo la procedura consigliata (10). Per confrontare i punteggi del PISQ e del *King's Health Questionnaire* e le domande attinenti dello *Sheffield Questionnaire* di prima e dopo l'intervento veniva usato il *Signed Rank Test* di Wilcoxon. I parametri numerici distribuiti normalmente erano confrontati per mezzo del test *t* di Student per dati appaiati. La correlazione tra le variabili non-parametriche era eseguita usando la correlazione per ranghi di Spearman.

I tassi di completamento degli item sono stati determinati per valutare la performance del PISQ, mentre i valori α di Cronbach e le correlazioni totali degli item sono stati calcolati per la scala completa e per ciascuno dei tre domini. Tassi elevati di non-completamento (cioè, >10%) sono indicativi di un problema per quanto riguarda la validità o l'accettabilità degli item (16). Un valore α di Cronbach di 0,7 indica che la scala è internamente consistente o affidabile (17). Una correlazione item-totale (la correlazione di un item con l'intera scala, omettendo quell'item) <0,2 indica che un item contribuisce poco alla consistenza interna della scala (17, 18).

Risultati

Delle 72 donne per le quali era programmato un intervento chirurgico per prolasso degli organi pelvici e/o incontinenza urinaria, 51 erano eleggibili per l'inclusione (sessualmente attive e a conoscenza della lingua inglese). Cinque donne hanno rinunciato, tra cui 3 che non sapevano leggere e 1 che riteneva il questionario indiscreto, lasciando un totale di 46 donne. Di queste, 35 hanno risposto dopo 4 mesi, e di questo gruppo vengono presentati i dati.

Tra le donne che hanno o non hanno risposto non c'erano differenze significative per quanto riguarda l'età media (50,7 vs 50,9 anni; $P = 0,095$); la parità mediana (2,80 vs 2,82; $P = 0,95$); i parti vaginali medi (2,66 vs 2,72; $P = 0,84$), e il punteggio medio nei tre domini del PISQ: fisico (26,26 vs 28,64; $P = 0,79$), comportamentale-emotivo (30,89 vs 28,82; $P = 0,40$), e in relazione con il partner (17,71 vs 15,64; $P = 0,10$).

Dodici donne furono sottoposte a intervento per incontinenza, 12 per prolasso, e 11 per prolasso ed

incontinenza combinati. Sono state eseguite le seguenti operazioni: 5 (14,3%) isterectomie vaginali con riparazione anteriore; 4 (11,4%) riparazioni anteriori; 2 (5,7%) isterectomie vaginali con riparazione anteriore e posteriore; 12 (34,3%) riparazioni usando l'introduzione per via transvaginale di un nastro senza tensione; 2 (5,7%) usando un nastro vaginale senza tensione con riparazione anteriore; 2 (5,7%) usando un nastro vaginale senza tensione con riparazione posteriore; 3 (8,6%) usando un nastro vaginale senza tensione con riparazione anteriore e posteriore; 1 (2,9%) sacroisteropessi; 1 (2,9%) isterectomia vaginale con riparazione del pavimento pelvico e nastro vaginale senza tensione; 2 (5,7%) isterectomie vaginali con riparazione anteriore e nastro vaginale senza tensione; e 1 (2,9%) colpo sospensione e sacrocolpopessi. Le caratteristiche demografiche delle donne sono riassunte nella Tabella 1.

I punteggi medi PISQ totali pre- e postoperatori e quelli dei tre domini sono mostrati nella Tabella 2.

TABELLA 1 - CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE DELLE DONNE INCLUSE NELLO STUDIO^a.

Caratteristica	Valore
Età, anni (n = 33)	50,6 ± 9,2
Parità (n = 35)	
1	2 (5,7)
2	14 (40,0)
3	10 (28,6)
4	7 (20,0)
5	2 (5,7)
Etnicità (n = 35)	
Bianca	32 (91,2)
Asiatica	3 (8,8)
Stato menopausale (n = 35)	
Premenopausale	17 (48,6)
Postmenopausale	18 (51,5)

^a I valori sono espressi quale media ± DS o numero (percentuale).

TABELLA 2 - RISULTATI PRE- E POSTOPERATORI DEL PISQ NELLE DONNE INCLUSE NELLO STUDIO^a.

	Preoperatorio	Postoperatorio	P
Punteggio totale PISQ	84.14±12.8	92.37±12.1	<0,001
Comportamentale-emotivo	37.82±8.2	38.2±8.2	0,747
Fisico	29.31±6.8	34.71±5.4	<0,001
Correlato al partner	17.97±3.0	19.40±2.6	0,004

^a Abbreviazioni: PISQ, Pelvic organ prolapse/urinary Incontinence Sexual Questionnaire.

^a I valori sono espressi quale media ± DS, se non altrimenti indicato. Basati sul signed rank test di Wilcoxon.

Un miglioramento significativo è stato osservato nel punteggio medio PISQ totale ($P < 0,001$) e nei domini fisico ($P < 0,001$) e in relazione col partner ($P < 0,004$). Prima dell'intervento, non c'era alcuna differenza significativa tra donne in premenopausa e in postmenopausa per quanto riguarda i punteggi medi PISQ (86,2 vs 82,2; $P = 0,36$). Dopo l'intervento, le donne in premenopausa avevano punteggi medi PISQ significativamente più elevati, rispetto a quelle in postmenopausa (97,6 vs 87,4; $P = 0,014$).

Nelle 12 donne sottoposte a intervento per incontinenza, i punteggi postoperatori del *King's Health Questionnaire* erano significativamente migliori nei seguenti domini: limitazione del ruolo (43,65±28,6 vs 15,21±29,3; $P = 0,008$); limitazioni fisiche (50,0±31,6 vs 15,21±28,4; $P = 0,003$); limitazioni sociali (25,4±24,6 vs 9,17±17,61; $P = 0,006$); emozioni (34,39±25,6 vs 16,42±28,6; $P = 0,042$); e gravità (54,6±25,1 vs 23,47±28,7; $P = 0,001$). I rimanenti domini non erano significativamente differenti, dopo l'intervento: percezione della salute generale ($P = 0,086$); impatto dell'incontinenza ($P = 0,061$); relazioni personali ($P = 0,096$); e sonno ($P = 0,067$).

Nelle 23 donne sottoposte a intervento per prolasso, postoperatoriamente lo *Sheffield Questionnaire* rivelava che i sintomi del prolasso erano significativamente ridotti: consapevolezza di una massa vaginale (2,6±1,1 vs 1,6±0,9; $P = 0,032$) o di una massa sporgente dalla vagina (1,7±0,9 vs 1,1±0,2; $P = 0,039$). Il piacere di vivere era significativamente migliorato (2,7±1,0 vs 1,4±0,8; $P = 0,018$).

Nelle donne sottoposte a intervento per incontinenza, era presente una correlazione significativa tra i seguenti domini del *King's Health Questionnaire* e il punteggio PISQ totale: limitazione del ruolo ($r = -0,518$; $P = 0,011$); limitazioni fisiche ($r = -0,662$; $P = 0,001$); limitazioni sociali ($r = -0,425$; $P = 0,032$); emozioni ($r = -0,505$; $P = 0,014$); impatto dell'incontinenza ($r = -0,5427$; $P = 0,004$); misure di gravità ($r = -0,478$; $P = 0,021$); e sonno/energia ($r = -0,493$; $P = 0,017$). I rimanenti domini del *King's Health Questionnaire* non correlavano con il punteggio PISQ totale: percezione della salute generale ($P = 0,207$), e relazioni personali ($P = 0,061$). Nelle donne sottoposte a intervento per prolasso c'era una correlazione significativa tra punteggio PISQ totale e sensazione di una massa nella vagina ($r = -0,479$; $P = 0,061$).

Nel PISQ, i tassi di completamento degli item erano superiori al 90% per la maggior parte di essi; tuttavia, gli item 5 ("ha il climax l'orgasmo quando si masturba?") aveva un tasso di non-completamento del 26% preoperatoriamente, e del 20% postoperatoriamente. I valori α di Cronbach e le correlazio-

TABELLA 3 - CORRELAZIONI ITEM-TOTALE E VALORI α DI CRONBACH DELLA SCALA PISQ E DEI SUOI TRE DOMINI.

Item	Correlazioni item-totale		α di Cronbach		α di Cronbach
	Preoperatoria	Postoperatoria	Preoperatorio	Postoperatorio	Rogers et al. [10] ^d
Scala PISQ completa (31 itema)			0.817	0.839	0.85
2	-0,056 ^b	0,252			
3	-0,093 ^b	0,092 ^b			
4	-0,095 ^b	-0,130 ^b			
5	0,090 ^b	0,152 ^b			
6	0,108 ^b	0,538			
7	0,213	0,136 ^b			
25	0,148 ^b	0,362			
27	0,136 ^b	0,623			
28	0,370	0,088 ^b			
31	0,121 ^b	0,452			
Dominio comportamentale-emotivo (15 itema)			0.817	0.848	0.86
12	0,315	0,068 ^b			
Dominio fisico (10 itema)			0.803	0.809	0.77
19	0,215	0,192 ^b			
Dominio correlato al partner (6 itema)			0.475 ^c	0.390 ^c	0.43
3	0,278	0,192 ^b			
14	0,210	0,144 ^b			
15	0,321	0,095 ^b			
28	-0,011 ^b	0,224			
31	0,406	0,189 ^b			

^a Gli item non mostrati hanno correlazioni item-totale >0,20 in entrambi i punti nel tempo.

^b Correlazioni item-totale <0,20.

^c α di Cronbach <0,70.

^d Dallo studio di sviluppo originale e di validazione del PISQ di Rogers et al. [10] – mostrato a scopo di confronto.

ni item-totale per l'intera scala PISQ e ciascuno dei tre domini sono presentate nella Tabella 3. Per l'intera scala PISQ e ciascuno dei tre domini c'era un numero di correlazioni totale-item <0,20, e i valori a erano <0,70 per il dominio correlato al partner.

Discussione

I risultati del presente studio mostrano che la funzione sessuale nelle donne sottoposte a intervento chirurgico per incontinenza e prolasso migliorava significativamente dopo 4 mesi. Il miglioramento era dimostrabile nei punteggi totali e nei domini fisici e correlati al partner. La valutazione del dominio fisico comporta domande in rapporto all'evitamento dei rapporti sessuali a causa dell'incontinenza durante l'attività sessuale o al fastidio dovuto a una massa in vagina. La correzione chirurgica del problema di base riguarda probabilmente questi problemi e può fornire una spiegazione dei miglioramenti osservati nella maggior parte dei domini del *King's Health Questionnaire*, come pure di quello soggettivo dei sintomi del prolasso.

Sebbene i risultati del presente studio concordano largamente con quelli dello studio di Rogers et al. (6): in entrambi è stato usato il PISQ, che non valuta l'angoscia connessa alla disfunzione sessuale. L'attuale definizione di disfunzione sessuale è: "disturbi del desiderio sessuale e modificazioni psicofisiologiche che caratterizzano la risposta sessuale e causano notevole angoscia e difficoltà interpersonale" (nel suo insieme 19). Pertanto, i miglioramenti dei punteggi postoperatori non ci permettono di trarre conclusioni per quanto riguarda la disfunzione sessuale.

La forza del presente studio è che esso è di tipo prospettico e che per valutare la funzione sessuale è stata utilizzata una misura specifica della malattia. Ciò ci ha consentito di stabilire un punteggio preoperatorio. Non siamo in grado di specificare il numero reale di donne che prima dell'intervento hanno una disfunzione sessuale, perché i dati normativi nell'uso del PISQ non sono stati definiti. Questo questionario dimostra soltanto l'effetto di un intervento (10). Tuttavia, il disegno quasi sperimentale non-randomizzato dello studio ci impedisce di trarre una conclusione definitiva secondo cui è stato l'intervento a determinare il miglioramento.

Il PISQ deve essere ancora validato per l'uso nel Regno Unito, e il presente studio vale quale esame preliminare delle sue proprietà psicometriche. Il tasso di dati mancanti riguardo agli item 5 indica che questa domanda, nella sua forma attuale, non è valida per essere usata nel Regno Unito. Ciò non sorprende, in quanto la domanda ha per oggetto la masturbazione – un argomento notoriamente sgradito ai partecipanti alle ricerche in Gran Bretagna (20). I valori α di Cronbach della scala totale e dei 3 domini erano simili a quelli dello studio di validazione originario (10). I bassi valori α della scala in relazione al partner suggerisce che questa sub-scala è di limitata affidabilità, e le corrispondenti correlazioni totale-item per 5 delle sue 6 domande indicano che si tratta di una scala non-omogenea. Il numero relativamente alto di correlazioni totale-item <2,0 sull'intera scala indica anche la mancanza di una consistenza interna. Il problema dell' α di Cronbach quale cattiva misura di unidimensionalità e il suo valore che aumenta con l'inclusione di nuovi item di limitata omogeneità sono stati discussi altrove (21). I domini comportamentale-emotivo e fisico sembravano essere quelli che fornivano le migliori prestazioni.

Il presente studio ha alcune limitazioni. Innanzitutto, dato il carattere intimo delle domande, abbiamo ricevuto l'approvazione etica soltanto per un numero limitato di partecipanti, onde consentirci di eseguire uno

studio pilota. Non ci è stato quindi possibile eseguire analisi di sottogruppi, dato il piccolo numero di pazienti in ciascun gruppo di procedure chirurgiche. In secondo luogo, il follow-up dopo l'intervento è stato di 4 mesi, ma ne è in corso uno a più lungo termine. Inoltre, in occasione del follow-up non sono state fatte valutazioni oggettive, quali l'esame vaginale o test uro dinamici. Tuttavia, Weber et al. (8) hanno dimostrato, sebbene dopo interventi chirurgici sul pavimento pelvico si possano riscontrare accorciamento e/o restringimento della vagina, ciò non si accompagna a disfunzione sessuale. Inoltre, abbiamo incluso nello studio unicamente donne che in condizioni di base erano sessualmente attive, e quindi non trovano spiegazione le donne che tali diventano dopo l'intervento.

In conclusione, il presente studio dimostra che le donne, hanno riferito un miglioramento significativo della funzione sessuale dopo 4 mesi dall'intervento chirurgico per incontinenza e prolasso, miglioramento che trova riscontro nella modificazione significativa del punteggio rispetto a quello esistente prima dell'operazione. Tuttavia, occorre riconoscere che il grado di *distress* non può essere stabilito, in quanto attualmente non si dispone di un questionario che misuri specificamente questo aspetto. Ciò può essere forse superato mediante l'esecuzione di ricerche qualitative di alto livello sulla funzione sessuale che mettano a fuoco quei fattori che possono alleviarlo.

Bibliografia

1. GEISS IM, UMEK WH, DUNGL A, SAM C, RISS P, HANZAL E. *Prevalence of female sexual dysfunction in gynecologic and urogynecologic patients according to the international consensus classification*. Urol 2003;62:514-8.
2. PAULS RN, SEGAL JL, SILVA WA, KLEEMAN SD, KARRAM MM. *Sexual function in patients presenting to a urogynecology practice*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2006;17:576-80.
3. ROGERS GR, VILLARREAL A, KAMMERER DOAK D, QUALLS C. *Sexual function in women with and without urinary incontinence and/or pelvic organ prolapse*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2001;12:361-5.
4. NOVI JM, JERONIS S, MORGAN MA, ARYA LA. *Sexual function in women with pelvic organ prolapse compared to women without pelvic organ prolapse*. J Urol 2005;173:1669-72.
5. HANDA VL, HARVEY L, CUNDIFF GW, SIDDIQUE SA, KJERULFF KH. *Sexual function among women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse*. Am J Obstet Gynecol 2004;191:751-6.
6. ROGERS RG, KAMMERER DOAK D, DARROWA, MURRAY K, OLSEN A, BARBER M, et al. *Does sexual function change after surgery for stress urinary incontinence and/or pelvic organ prolapse? A multicenter prospective study*. Am J Obstet Gynecol 2006;195:e1-4.
7. HAASE P, SKIBSTED L. *Influence of operations for stress incontinence and/or genital descensus on sexual life*. Acta Obstet Gynecol Scand 1988;67:659-61.
8. WEBER AM, WALTERS MD, SCHOVER LR, MITCHINSON A. *Sexual function in women with uterovaginal prolapse and urinary incontinence*. Obstet Gynecol 1995;85:483-7.
9. HELSTROM L, NILSSON B. *Impact of vaginal surgery on sexuality and quality of life in women with urinary incontinence or genital descensus*. Acta Obstet Gynecol Scand 2005;84:79-84.
10. ROGERS RG, KAMMERER DOAK D, VILLARREAL A, COATES K, QUALLS C. *A new instrument to measure sexual function in women with urinary incontinence or pelvic organ prolapse*. Am J Obstet Gynecol 2001;184:552-8.
11. ROOVERS JP, VAN DER BOM A, VAN LEEUWEN JS, SCHOLTEN P, HEINTZ P, VAN DER VAART H. *Effects of genital prolapse surgery on sexuality*. J Psychosom Obstet Gynaecol 2006;27:43-8.
12. PHILLIPS JR RL, SLAUGHTER JR. *Depression and sexual desire*. Am Fam Physician 2000;62:782-6.
13. KELLEHER CJ, CARDOZO LD, KHULLAR V, SALVATORE S. *A new questionnaire to assess quality of life of urinary incontinent women*. Br J Obstet Gynaecol 1997;104:1374-9.
14. BRADSHAW HD, HILLER L, RADLEY S, FARKAS AG, RADLEY SC. *Development and psychometric testing of a*

- symptom index for pelvic organ prolapse.* J Obstet Gynaecol 2006;26:241-52.
15. NUNNALLY JC, BERNSTEIN IH. *Psychometric theory.* 3rd ed. New York: McGraw Hill; 1994. p. 92-254.
16. LOEWENTHAL KM. *An introduction to psychological tests and scales.* 2nd ed. London: Psychology Press; 2001. p. 130-2.
17. STREINER DL, NORMAN GR. *Health measurement scales: A practical guide to their development and use.* 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995. p. 62-5.
18. KLINE R A. *handbook of test construction: introduction to psychometric design.* London: Methuen; 1986. p. 143.
19. BASSON R, BERMAN J, BURNETT A, DEROGATIS L, FERGUSON D, FOURCROY J, et al. *Report of the international consensus development conference on female sexual dysfunction: definitions and classifications.* J Urol 2000;163:888-93.
20. SPENCER L, FAULKNER A, KEEGAN J. *Talking about sex.* London: Social and Community Planning Research; 1988.
21. VAN DER HEIJDEN PG, VAN BUUREN S, FEKKES M, RADDER J, VERRIPS E. *Unidimensionality and reliability under Mokken scaling of the Dutch language version of the SF 36.* Qual Life Res 2003;12:189-98.
-

P.E. Papa Petros

IL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE

Funzioni, disfunzioni e trattamento secondo la teoria integrale

Capitolo 1 - Panoramica

Introduzione

Panoramica delle funzioni e delle disfunzioni del pavimento pelvico secondo la teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 1

Capitolo 2 - Anatomia e dinamiche delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Anatomia delle funzioni del pavimento pelvico

Dinamiche delle funzioni del pavimento pelvico

Ruolo del tessuto connettivo nelle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 2

Capitolo 3 - Diagnosi di danneggiamento a carico del tessuto connettivo

Sistema diagnostico della teoria integrale: panoramica

Sistema diagnostico della teoria integrale

I sintomi nel sistema diagnostico della teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 3

Capitolo 4 - Chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico secondo la teoria integrale

Introduzione

Approccio chirurgico ricostruttivo basato sulla teoria integrale

Applicazioni chirurgiche del sistema della teoria integrale in base alla zona anatomica danneggiata

Monitoraggio post-operatorio: strategie per la gestione delle recidive o dei nuovi sintomi

Riepilogo del Capitolo 4

Capitolo 5 - Riabilitazione del pavimento pelvico

Introduzione

Il sistema della teoria integrale nella riabilitazione del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 5

Capitolo 6 - Mappatura delle dinamiche disfunzionali del tessuto connettivo

Mappatura delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Mappatura dinamica con "interventi simulati": un caso clinico

Riepilogo del Capitolo 6

Capitolo 7 - Attuali e future linee di ricerca

Introduzione

Miglioramenti del percorso decisionale diagnostico

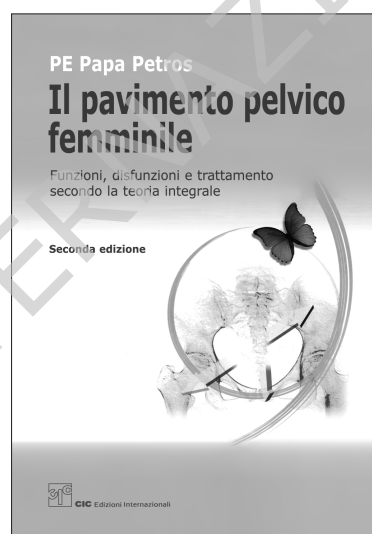
Il Sistema di Supporto Diagnostico della teoria integrale (ITDS)

Possibili associazioni cliniche
Incontinenza fecale

Conclusioni

Appendice 1 - Questionari per le pazienti e altri strumenti diagnostici

Appendice 2 - Bibliografia e letture di approfondimento



Seconda edizione

**Volume cartonato
di 304 pagine
f.to cm 15x24
€ 50,00**

per acquisti on line
www.gruppocic.com



CIC Edizioni Internazionali

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ LYBELLÀ compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA Una compressa rivestita con film contiene: clomadinone acetato 2 mg, etinilestradiolo 0,030 mg Per gli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA Compresse rivestite con film. Compresse rivestite con film rotonde, leggermente rosate.

4. INFORMAZIONI CLINICHE **4.1 Indicazioni terapeutiche** Contraccezione ormonale. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** **4.2.1 Somministrazione delle compresse** Ciascuna compressa deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora (preferibilmente alla sera) per 21 giorni consecutivi. La somministrazione deve essere sospesa per i successivi 7 giorni; una emorragia simil mestruale dovrebbe iniziare da due a quattro giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa. La somministrazione deve riprendere dopo i 7 giorni di sospensione, utilizzando un nuovo blister di LYBELLÀ, sia che l'emorragia sia terminata o continui ancora. Le compresse devono essere tolte dal blister e deglutite intere, se necessario con poca acqua, scegliendo quella contrassegnata dal corrispondente giorno della settimana. Le compresse vanno assunte giornalmente secondo la direzione della freccia. **4.2.2 Inizio della terapia** Quando non sia stato assunto un altro contraccettivo ormonale (durante l'ultimo ciclo mestruale). La prima compressa deve essere assunta il primo giorno della mestruazione. Se la prima compressa è assunta il primo giorno della mestruazione, l'efficacia della contraccezione inizia a partire dal primo giorno di terapia e continua anche durante i 7 giorni di sospensione. La prima compressa può anche essere assunta dal 2° al 5° giorno del periodo mestruale sia che l'emorragia sia terminata o no. In questo caso occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di somministrazione. Se le mestruazioni sono iniziate da più di 5 giorni, occorre attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLÀ. **Passaggio a LYBELLÀ da un altro contraccettivo ormonale.** Passaggio da un contraccettivo ormonale a 22 giorni o a 21 giorni; tutte le compresse del precedente contraccettivo devono essere assunte come di consueto. La prima compressa di LYBELLÀ deve essere assunta il giorno successivo. In questo caso non c'è intervallo fra i due trattamenti e non si deve attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLÀ. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Passaggio da un contraccettivo ormonale in confezione da 28 compresse:** LYBELLÀ deve essere iniziato dopo aver terminato l'ultima compressa "attiva" della confezione (cioè dopo aver assunto la 21ª o 22ª compressa). La prima compressa di LYBELLÀ deve essere assunta il giorno successivo. Non deve esserci intervallo tra i due trattamenti e non si deve attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLÀ. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Passaggio da un contraccettivo solo progestinico (mini pillola):** la prima compressa di LYBELLÀ deve essere assunta il giorno dopo la sospensione del contraccettivo progestinico. Nei primi sette giorni devono essere utilizzate altre misure contraccettive. **Passaggio da un contraccettivo ormonale iniettabile o ad impianto:** si può iniziare con LYBELLÀ il giorno della rimozione dell'impianto od il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva. Devono essere prese ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni. **Dopo un raschiamento o un aborto nel primo trimestre** Dopo raschiamento o aborto nel primo trimestre la somministrazione di LYBELLÀ può essere iniziata subito. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Dopo il parto o dopo raschiamento o aborto nel secondo trimestre** Dopo il parto, la somministrazione a madri che non allattano può essere iniziata dopo 21-28 giorni dal parto; in questo caso non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. Se la somministrazione inizia dopo oltre 28 giorni dal parto, sono necessarie ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di trattamento con LYBELLÀ. Se la paziente ha avuto nel frattempo un rapporto, occorre escludere una possibile gravidanza prima di iniziare la terapia o attendere il successivo periodo mestruale. **Allattamento (vedi 4.6)** LYBELLÀ non deve essere impiegato nelle donne che allattano. **Dopo l'interruzione di LYBELLÀ** Dopo aver interrotto la terapia con LYBELLÀ, il primo ciclo mestruale potrebbe ritardare di circa 1 settimana. **4.2.3 Assunzione non corretta** Se si è dimenticato di assumere una compressa, ma la si assume comunque entro 12 ore, non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Le successive compresse vanno assunte come di norma. Se sono passate più di 12 ore dalla dimenticanza, l'effetto contraccettivo è ridotto. La compressa dimenticata deve essere assunta immediatamente. Le compresse successive devono essere assunte all'ora usuale. Inoltre devono essere prese ulteriori misure contraccettive meccaniche, ad esempio i preservativi, per i successivi 7 giorni. Se questi 7 giorni vanno oltre la fine della confezione in uso, la confezione successiva di LYBELLÀ deve essere iniziata subito dopo aver terminato la precedente, cioè senza interruzione alcuna (regola dei 7 giorni). Il flusso mestruale probabilmente non si verificherà se non al termine della seconda confezione. Comunque, una emorragia intermestruale o uno "spotting" potrebbe verificarsi durante l'assunzione delle compresse. Se il flusso manca al termine dell'assunzione della seconda confezione deve essere eseguito un test di gravidanza. **4.2.4 Istruzioni in caso di vomito** Se il vomito si verifica entro 3-4 ore dopo l'assunzione della compressa o se compare severa diarrea, l'assorbimento può essere incompleto e non è assicurata un'adeguata contraccezione. In tal caso devono essere seguite le istruzioni sopra indicate nel paragrafo "Assunzione non corretta". L'assunzione di LYBELLÀ deve essere continuata. Tuttavia devono essere prese ulteriori misure contraccettive meccaniche per il resto del ciclo. **4.3 Controindicazioni** I contraccettivi orali combinati non devono essere utilizzati nelle condizioni sotto elencate. Inoltre l'uso di LYBELLÀ deve essere interrotto immediatamente in caso sopraggiunga una di queste situazioni: - trombosi venosa o arteriosa pregressa o in corso, (per esempio trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto miocardico, ictus) - prodromi o primi segni di trombosi, tromboflebiti o sintomi embolici, per esempio attacco ischemico transitorio, angina pectoris - interventi chirurgici programmati (almeno 4 settimane prima dell'intervento) e per i periodi di immobilità, ad esempio dopo incidenti (es. apparecchi gessati dopo un incidente) - diabete mellito con sofferenza vascolare - diabete non controllato - ipertensione non controllata o aumento significativo della pressione arteriosa (valori costantemente superiori a 140/90 mm Hg) - epatite, ittero, alterata funzionalità epatica fino a quando i valori di funzionalità epatica sono tornati normali - prurito generalizzato, colestasi, specialmente durante una precedente gravidanza o terapia estrogenica - sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor, disturbi del flusso biliare - anamnesi di tumore epatico pregresso o in atto - dolore epigastrico grave, ingrossamento del fegato o sintomi di emorragia intraddominale (vedi sezione 4.8) - inizio o ricaduta di porfiria (tutte e 3 le forme, in particolare la porfiria acquisita) - presenza o anamnesi di tumori maligni ormono-sensibili per es. della mammella o dell'utero - gravi alterazioni del metabolismo lipidico - pancreatite o anamnesi di pancreatite se associata con ipertrigliceridemia grave - comparsa di emicrania o di attacchi più frequenti di cefalea di inusuale intensità - anamnesi di emicrania con sintomi neurologici focali (emicrania accompagnata) - disturbi sensoriali ad insorgenza acuta, es. disturbi della vista o dell'udito - disturbi motori (in particolare paresi) - aumento di frequenza di crisi epilettiche - depressione di grado severo - otosclerosi aggravatasi durante precedenti gravidanze - amenorrea da causa non accertata - iperplasia endometriale - sanguinamento genitale da causa non accertata - ipersensibilità al clomadinone acetato, all'etinilestradiolo o agli eccipienti. La presenza di un fattore di rischio grave o di fattori di rischio multipli per trombosi venosa o arteriosa possono costituire controindicazione (vedi sezione 4.4). **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** **Avvertenze** Il fumo aumenta il rischio di severi effetti collaterali cardiovascolari se associato all'impiego dei contraccettivi orali combinati (COC). Il rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette ed è molto pronunciato nelle donne oltre i 35 anni di età. Le pazienti fumatrici oltre i 35 anni di età devono adottare altri metodi contraccettivi. La somministrazione di COC comporta un rischio aumentato di malattie severe, quali infarto miocardico, tromboem-

bolia, ictus o tumori epatici. Altri fattori di rischio come l'ipertensione, l'iperlipidemia, l'obesità e il diabete aumentano distintamente il rischio di morbidità e di mortalità. In presenza di una delle condizioni o fattori di rischio di seguito indicati, il beneficio legato alla somministrazione di LYBELLÀ deve essere valutato in rapporto ai rischi e discusso con la paziente prima di iniziare la terapia. Se durante il trattamento si osserva peggioramento di una di queste forme morbide o dei fattori di rischio, la paziente deve contattare il medico. Il medico dovrà poi decidere se il trattamento debba essere sospeso. **Tromboembolia e altri disturbi vascolari** - I risultati di studi epidemiologici indicano una correlazione fra l'uso dei contraccettivi orali e l'aumento del rischio di trombosi e tromboembolia venosa e arteriosa come infarto del miocardio, ictus cerebrale, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Questi eventi sono rari. - L'uso di contraccettivi orali combinati (COC) comporta un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (TEV) rispetto a chi non li usa. Il rischio di TEV è maggiore durante il primo anno di utilizzo di un contraccettivo orale combinato. Questo aumento del rischio di TEV è minore di quello associato alla gravidanza che è stimato in 60 casi ogni 100.000 gravidanze. L'esito di TEV è fatale nel 1-2% dei casi. Non è noto se LYBELLÀ incida sulla comparsa di questi eventi, al confronto con altri COC. Il rischio tromboembolico venoso è aumentato dai fattori seguenti: - età - anamnesi familiare positiva (es. trombosi venosa o arteriosa in fratelli o genitori in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria è preferibile richiedere una visita specialistica prima di decidere l'uso di COC - immobilizzazione protratta (vedi sezione 4.3) - obesità (indice di massa corporea > 30 kg/m²). Il rischio di tromboembolia arteriosa aumenta con: - età - fumo - dislipoproteinemica - obesità (indice di massa corporea > 30 kg/m²) - ipertensione - disfunzione delle valvole cardiache - fibrillazione atriale - anamnesi familiare positiva per tromboembolia arteriosa in fratelli o genitori in età relativamente giovane. Se si sospetta predisposizione ereditaria è preferibile richiedere una visita specialistica prima di decidere l'impiego di COC. Altre condizioni mediche correlate alla circolazione sanguigna sono: diabete mellito, LES, sindrome uremica emolitica, malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa), anemia a cellule falciformi. In considerazione del rapporto beneficio/rischio si deve tener presente che un adeguato trattamento delle malattie sopra indicate può ridurre il rischio di trombosi. Fattori biochimici, che indicano una predisposizione ereditaria o acquisita alla trombosi venosa o arteriosa, sono: resistenza alla APC (proteina C attivata), iperomocitinemia, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, anticorpi anti-fosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulanti). Bisogna tenere in considerazione l'aumentato rischio tromboembolico durante il puerperio. Non esiste un'opinione condivisa sulla possibile relazione fra tromboflebiti superficiali e/o vene varicose e l'etiologia del tromboembolismo venoso. Sintomi di una trombosi venosa o arteriosa potrebbero essere: dolore e/o gonfiore ad una gamba - improvviso e forte dolore toracico con o senza irradiazione al braccio sinistro - improvvisa dispnea, improvviso attacco di tosse da causa non nota - inattesa intensa e persistente cefalea - improvvisa perdita parziale o totale della vista, diplopia, disartria o afasia - vertigini, perdita di conoscenza che in alcuni casi può includere un attacco di epilessia focale - improvvisa debolezza o intorpidimento di un lato del corpo o di parte di esso - disturbi motori - dolore addominale acuto. Le donne che assumono COC devono essere informate che devono consultare il loro medico nell'evenienza di possibili sintomi di trombosi. LYBELLÀ deve essere sospeso in caso di sospetto o di conferma di trombosi. L'aumento della frequenza e dell'intensità di attacchi di emicrania durante l'assunzione di LYBELLÀ (che può essere segno prodromico di accidente cerebrovascolare) può essere motivo di sospensione immediata dell'uso di COC. **Tumori** Studi epidemiologici hanno evidenziato un aumento del rischio di tumore della cervice in relazione all'uso prolungato di contraccettivi orali in pazienti con infezioni da papilloma virus umano, ma è discusso il ruolo di altri fattori in tale evenienza (ad es. il numero di partners o l'uso di contraccettivi meccanici) (vedi anche "Controlli medici"). Una metanalisi di 54 studi epidemiologici ha evidenziato che, con l'uso di contraccettivi orali, esiste un lieve incremento del rischio di tumore mammario (RR= 1.24). L'aumento del rischio è transitorio e decresce gradualmente entro 10 anni dopo la sospensione del trattamento. Questi studi non danno indicazione delle cause. Il maggior rischio osservato può essere attribuito alla diagnosi precoce di tumore mammario nelle pazienti che assumono COC, agli effetti biologici dei COC, o ad entrambi i fattori. In rari casi, nelle pazienti che assumono contraccettivi orali, sono stati riscontrati tumori epatici benigni ed, in casi ancora più rari, tumori maligni. In casi isolati questi tumori hanno causato gravi emorragie intra-addominali. In caso di intenso dolore addominale che non regredisce spontaneamente, di epatomegalia o di segni di emorragia intra-addominale la possibilità di tumore epatico deve essere presa in considerazione e LYBELLÀ deve essere sospeso. **Altre condizioni** Sono stati osservati modesti aumenti della pressione arteriosa in molte pazienti che assumono contraccettivi orali ma gli incrementi clinicamente significativi sono rari. La correlazione fra uso di contraccettivi orali ed ipertensione clinicamente manifesta non è stata finora confermata. Se in corso di trattamento con LYBELLÀ l'incremento della pressione arteriosa fosse clinicamente rilevante, il medico dovrà sospendere LYBELLÀ ed instaurare una terapia anti-ipertensiva. La terapia con LYBELLÀ potrà essere ripresa dopo che la terapia anti-ipertensiva ha riportato i valori pressori nella norma. Nelle pazienti con anamnesi di herpes gestazionale può esservi ricidiva durante assunzione di COC. Nelle pazienti con ipertrigliceridemia o con anamnesi familiare di ipertrigliceridemia aumenta il rischio di pancreatite in trattamento con COC. Disturbi epatici acuti o cronici possono richiedere l'interruzione del trattamento con COC fino a quando i valori di funzionalità epatica non si siano normalizzati. Recidive di ittero colestatico che si sia manifestato precedentemente in gravidanza o con uso di ormoni sessuali, richiedono l'interruzione del trattamento con COC. I contraccettivi orali possono modificare la resistenza periferica all'insulina o la tolleranza al glucosio. Pertanto, le pazienti diabetiche che utilizzano contraccettivi orali devono essere monitorate attentamente. In rari casi può comparire cloasma, in particolare nelle donne con storia di cloasma gravidico. Le pazienti con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione al sole ed ai raggi ultravioletti durante l'uso di contraccettivi orali. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi, o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. **Precauzioni** La somministrazione di estrogeni o COC può avere effetti negativi su alcune condizioni o patologie. Un'attenta osservazione medica è necessaria in questi casi: - epilessia - sclerosi multipla - tetania - emicrania (vedi sezione 4.3) - asma - insufficienza cardiaca o renale - chorea minor - diabete mellito (vedi sezione 4.3) - malattie del fegato (vedi sezione 4.3) - alterazioni del metabolismo lipidico (vedi sezione 4.3) - malattie auto-immuni (incluso il lupus eritematoso sistemico) - obesità - ipertensione (vedi sezione 4.3) - endometriosi - varici - flebiti (vedi sezione 4.3) - disturbi dell'emocoagulazione (vedi sezione 4.3) - mastopatia - miomi uterini - herpes gestazionale - depressione (vedi sezione 4.3) - malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa, vedi sezione 4.3). **Controlli medici** Prima di prescrivere contraccettivi orali, deve essere effettuata una completa anamnesi personale e familiare, prendendo in considerazione le controindicazioni (vedi sezione 4.3) ed i fattori di rischio (vedi sezione 4.4) e deve essere effettuata una visita medica. Il controllo deve essere ripetuto almeno 1 volta l'anno durante l'uso di LYBELLÀ. È anche importante un controllo periodico dello stato generale di salute in quanto alcune controindicazioni (es. attacchi ischemici transitori) o alcuni fattori di rischio (es. anamnesi familiare di trombosi venosa o arteriosa) possono comparire per la prima volta nel corso della terapia con contraccettivi orali. La visita deve includere il controllo della pressione arteriosa, l'esame delle mammelle, dell'addome, la visita ginecologica, uno striscio vaginale, nonché appropriati test di laboratorio. Le pazienti devono essere informate che i contraccettivi orali, LYBELLÀ incluso, non proteggono dall'infezione HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale. **Riduzione dell'efficacia** La dimenticanza di una compressa (vedi "Assunzione non corretta"), il vomito o malattie intestinali che comportano diarrea, la sommini-